

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

paracétamol

**PARACETAMOL VIATRIS
SANTE 1000 mg,****comprimé sécable****Inscription : primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 18 mars 2026**

- Douleur et/ou fièvre
- Adulte / Enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Mars 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	paracétamol (N02BE01) PARACETAMOL VIATRIS SANTE 1000 mg, comprimé sécable – 8 comprimés en flacon PEHD et bouchon PP (CIP : 34009 303 281 2 5) – 80 comprimés en flacon PEHD et bouchon PP (CIP : 34009 551 111 7 7)
Demandeur	VIATRIS SANTE
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	PARACETAMOL VIATRIS SANTE 1000 mg, comprimé sécable [8 comprimés en flacon PEHD et bouchon PP (CIP : 34009 303 281 2 5)] : – Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) – Collectivités (article L.5123-2 du CSP) PARACETAMOL VIATRIS SANTE 1000 mg, comprimé sécable [80 comprimés en flacon PEHD et bouchon PP (CIP : 34009 551 111 7 7)] : – Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	Ces spécialités sont un complément de gamme des spécialités PARACETAMOL VIATRIS 1000 mg, comprimé effervescent sécable et comprimé sécable ; PARACETAMOL VIATRIS CONSEIL 1000 mg, comprimé ; PARACETAMOL VIATRIS 500 mg, comprimé effervescent, comprimé et gélule ; PARACETAMOL VIATRIS CONSEIL 500 mg, comprimé, déjà disponibles. Dans son avis du 23/10/2024 ¹ , la Commission a octroyé à PARACETAMOL VIATRIS 1000 mg, comprimé sécable, un service médical rendu important.
Indication de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée par la demande	Indication de l'AMM : « Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre. Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans). »
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : 25/09/2023
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 18 mars 2026

2. Complément d'information

Modifications des rubriques 4.4, 4.5 et 4.8 du RCP en date du 20 janvier 2025 : Harmonisation des RCP de spécialités à base de paracétamol afin d'inclure les recommandations du PRAC (EPITT n°20105 - EMA/PRAC/529575/2024) concernant le risque d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique.

La rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi a été modifiée comme suit :

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21022_PARACETAMOL_VIATRIS_SANTE_PIS_INS_AvisDef_CT21022.pdf

[...] Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition ou d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique) qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque. [...]

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de PARACETAMOL VIATRIS SANTE 1000 mg, comprimé sécable, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables à base de paracétamol indiquées dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et de la fièvre.

3.2 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL VIATRIS SANTE 1000 mg, comprimé sécable, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de PARACETAMOL VIATRIS SANTE 1000 mg, comprimé sécable, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

➔ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ces spécialités dans la stratégie thérapeutique des douleurs légères à modérées et de la fièvre n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par paracétamol.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.